DOSSIER N° 09/00691
ARRÊT DU **02 FEVRIER 2010**
YR - N° **2010/** 77



COUR D'APPEL D'ORLEANS

INTERETS CIVILS

Prononcé publiquement le **MARDI02 FEVRIER 2010**, par la Chambre des Appels Correctionnels, section des intérêts civils .

Sur appel d'un jugement du Tribunal correctionnel de CHATEAUROUX du 21 février 2007.

Vu l'arrêt de la Cour d'Appel de BOURGES du 24 avril 2008

Vu l'arrêt de la Cour de Cassation Chambre Criminelle en date du 19 mai 2009.

PARTIES EN CAUSE DEVANT LA COUR :

FENIOUX Christian
né le 16 août 1953 à SAUMUR, MAINE-ET-LOIRE (049)
Fils de FENIOUX Roger et de RATHOUIS Renée
Président directeur général

De nationalité française

Demeurant 239, route de TOURS - 36250 SAINT MAUR

Grosse le
à
Expédition le
à

Prévenu, intimé
Comparant
Assisté de Maître BEUCHER Christian, avocat au barreau d'ANGERS de la scp BEUCHER DEBETZ HAUFF



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, 4, avenue Ruysdaël - 75008 PARIS

Partie civile, appelant

Représenté par Maître SAUMON Olivier, avocat au barreau de PARIS DU CABINET VATIER et associés

04/02 2010 15:35 FAX 0238420494 PG CA ORLEANS 004/028

COMPOSITION DE LA COUR,

lors des débats, du délibéré,
Président : Monsieur Yves ROUSSEL, Conseiller faisant fonction de Président de Chambre
Conseillers : Madame Nicole PAUCOT-BILGER, Madame Adeline DE LATAULADE,

arrêt prononcé par Monsieur ROUSSEL, Conseiller faisant fonction de Président de Chambre

GREFFIER :
lors des débats et au prononcé de l'arrêt, Madame Maryse PALLU.

RAPPEL DE LA PROCÉDURE :

LE JUGEMENT :
Le Tribunal correctionnel de CHATEAUROUX, par jugement contradictoire

SUR L'ACTION PUBLIQUE :

-a relaxé **FENIOUX Christian** des faits de:

EXERCICE ILLEGAL DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN, de / /2002 à / /2003, à INDRE (36), infraction prévue par les articles L.4223-1 AL.1, L.4211-1 du Code de la santé publique, Art. 132-8 et suivants du Nouveau Code Pénal et réprimée par l'article L.4223-1 AL.1, AL.2 du Code de la santé publique, Art. 132-8 et suivants du Nouveau Code Pénal

FALSIFICATION DE DENREES ALIMENTAIRES,BOISSONS OU SUBSTANCES MEDICAMENTEUSES NUISIBLES A LA SANTE, de / /2002 à / /2003, à INDRE (36), infraction prévue par l'article L.213-3 AL.2,AL.1 1° du Code de la consommation et réprimée par les articles L.213-3, L.216-2, L.216-3, L.216-8 du Code de la consommation

- a déclaré **FENIOUX Christian coupable** de:

COMMERCIALISATION OU DISTRIBUTION SANS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE MEDICAMENT, SPECIALITE PHARMACEUTIQUE, GENERATEUR, TROUSSE OU PRECURSEUR, de / /2002 à / /2003, à INDRE (36), NATINF 021307, infraction prévue par les articles L.5421-2, L.5121-8 du Code de la santé publique et réprimée par les articles L.5421-2, L.5421-7 AL.2 du Code de la santé publique

PUBLICITE POUR UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN TROMPEUSE OU DE NATURE A PORTER ATTEINTE A LA PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE, de / /2002 à / /2003, à INDRE (36), NATINF 022404, infraction prévue par les articles L.5422-1, L.5122-1, L.5122-2 AL.1, L.5111-1 du Code de la santé publique et réprimée par les articles L.5422-1, L.5422-14 AL.1 du Code de la santé publique

et, en application de ces articles, a condamné **FENIOUX Christian**

SUR L'ACTION CIVILE:
-a reçu le conseil national de l'ordre des pharmaciens en sa constitution de partie civile
-l'a débouté de sa demande tant au fond que sur le fondement de l'article 475-1 du code de procédure pénale

LES APPELS :
Appel a été interjeté par :
CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, le 01 mars 2007, son appel étant limité aux dispositions civiles

Vu l'arrêt de la Cour d'Appel de BOURGES en date du **24 avril 2008** qui a:
-a reçu l'appel du conseil national de l'ordre des pharmaciens régulier en la forme au fond
-a confirmé le jugement déféré
-a débouté les parties du surplus de leurs prétentions

Vu l'arrêt de la Cour de Cassation, Chambre Criminelle, en date du 19 Mai 2009 qui a:
-cassé et annulé en toute ses dispositions l'arrêt susvisé de la cour d'appel de Bourges en date du 24 avril 2008 et pour qu'il soit à nouveau jugé , conformément à la loi
-renvoyé la cause et les parties devant la cour d'appel d'Orléans à ce désignée par délibération prise en chambre du conseil

DÉROULEMENT DES DÉBATS :

A l'audience publique du **01 DECEMBRE 2009**

Ont été entendus :

Monsieur ROUSSEL en son rapport.

FENIOUX Christian en ses explications.

Maître SAUMON Olivier, Avocat de CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, en sa plaidoirie à l'appui des conclusions déposées sur le bureau de la Cour.

Maître BEUCHER Christian, Avocat de FENIOUX Christian, en sa plaidoirie, à l'appui des conclusions déposées sur le bureau de la Cour.

FENIOUX Christian à nouveau a eu la parole en dernier.

Le Président a ensuite déclaré que l'arrêt serait prononcé le **02 FEVRIER 2010.**

DÉCISION :

Dans ses conclusions, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) expose que le 19 décembre 2003, la Direction Départementale de, la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DDCCRF) de l'Indre a dénoncé au procureur de la République de Châteauroux, l'offre à la vente, essentiellement par correspondance, d'une cinquantaine de produits désignés

comme *« compléments alimentaires »*, par la société Laboratoire Fenioux Christian Fenioux Pharm , cette dénonciation visant des produits commercialisés en l'absence de toute demande d'autorisation de mise sur le marché ; que certains de ces produits contenaient du Millepertuis dont l'utilisation dans un but nutritionnel est interdite à la suite d'un avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en date du 2 avril 2001 ; qu'aux termes de cet avis, les produits contenant cette plante doivent être considérés comme des médicaments, compte tenu des risques liés à son utilisation ; que 44 produits, vendus par Christian FENIOUX sous forme de gélules, étaient composés de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée ; que, par courrier du 22 avril 2003, l'AFSSAPS avait déjà dénoncé auprès du parquet le non-respect par Christian FENIOUX de sa décision du 16 mai 2002 suspendant la mise sur le marché de quinze médicaments par fonction ou par présentation fabriqués et commercialisés par ses sociétés ; qu'une requête de Christian FENIOUX devant le Conseil d'Etat demandant l'annulation de la décision du 16 mai 2002, avait pourtant été rejetée le 11 juin 2003 ; qu'une information a donc été ouverte le 19 avril 2004 contre Christian FENIOUX des chefs de commercialisation de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché, de publicité trompeuse portant sur des médicaments, d'exercice illégal de la pharmacie en état de récidive légale, et de falsification de denrées ou substances médicamenteuses et commercialisation de produits corrompus ; qu'une expertise pharmacologique a été confiée au docteur MERLE , lequel a considéré que *«la plupart des produits fournis avaient une activité proche de celle des médicaments dont certains aux propriétés potentiellement dangereuses»* ; que l'expert a également relevé que certaines indications figurant sur l'emballage ou au travers des prospectus d'information étaient typiques de celles figurant sur des médicaments ; que dans une expertise plus détaillée, il a étudié les produits en cause avec leur notice et a considéré que huit d'entre eux étaient des médicaments par fonction au sens juridique (IMUNOSTIM, MAITAKE, MACASOYAM, CAMU-CAMU, MILLEPERTUIS FORT, SHI-TA-KE, YAM PROACTIF, LITHO-PROSTAPALM) ; qu'il a insisté sur le fait qu' on était bien dans le domaine de la pathologie et non celui de la physiologie ; que c'est ainsi qu'aux termes d'une ordonnance de renvoi rendue le 23 juin 2006, Christian FENIOUX a été renvoyé devant le Tribunal correctionnel de Châteauroux pour avoir commercialisé des médicaments sans autorisation de mise sur le marché, pour avoir fait une publicité pour un médicament à usage humain, trompeuse ou de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, pour s'être livré à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie ; qu'aux termes d'un jugement rendu le 21 février 2007, le Tribunal correctionnel de Châteauroux a reconnu Christian FENIOUX coupable du délit de vente de médicaments sans autorisation de mise sur le marché et de publicité trompeuse ; qu'en revanche, il a prononcé la relaxe du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; que le CNOP a interjeté appel de ce jugement le 1° mars 2007 ; que par arrêt du 24 avril 2008, la Cour d'appel de Bourges, statuant sur les seuls intérêts civils, a confirmé le jugement entrepris, en retenant que les produits en cause ne répondaient ni à la qualification de médicament par présentation, ni à la qualification de médicament par fonction , mais que sur le pourvoi en cassation formé à l'encontre de cette décision, la chambre criminelle, statuant par arrêt du 19 mai 2009, a cassé l'arrêt d'appel.

Après avoir rappelé la législation et la jurisprudence, le CNOP fait valoir qu'afin de vérifier si les produits en cause pourraient être susceptibles de répondre à la qualification de compléments alimentaires, la cour devra au préalable s'interroger sur leur qualification de médicament et que si tel était le cas, les dispositions relatives aux compléments alimentaires seraient alors inapplicables aux produits en cause.

Sur le moyen tiré de l'autorisation délivrée par l'administration, il est fait valoir que les autorisations de la DGCCRF obtenues pour la mise sur le marché de certains des produits en cause en tant que compléments alimentaires sont postérieures de plusieurs années aux faits sur lesquels s'appuie le CNOP dans sa plainte et que de plus, une décision administrative ne peut pas autoriser ce que la loi interdit.

Sur l'élément matériel des infractions poursuivies, il est fait valoir, s'agissant de la qualification de médicament par présentation, que le conditionnement des produits en cause fait explicitement mention de propriétés curatives ou préventives, se référant implicitement ou explicitement à des états pathologiques, tous reconnus comme des maladies au sein de la classification internationale des maladies ; que ces produits sont présentés comme des médicaments, cette apparence résultant tant de leur aspect extérieur sous forme de gélules que du nom même du produit qui tend à faire naître une certitude, même implicite, de ses vertus thérapeutiques ; qu'elle résulte également des termes *« Laboratoire »* et *« Pharm »* accolés à celui de Fenioux, qui laissent entendre que les produits seraient fabriqués par un laboratoire présentant les mêmes garanties qu'un établissement pharmaceutique ; qu'eu égard au nom de fantaisie des gélules en cause, et à la présentation médicamenteuse qui en est faite par les documents publicitaires, il ne saurait être soutenu qu'il s'agit de compléments alimentaires ; que le directeur général de l'AFSSAPS a répondu au magistrat instructeur en date du 18 mars 2005, que *« les documents publicitaires recueillis au cours de l'enquête ont conduit à qualifier les produits qui y sont décrits de médicaments par présentation compte-tenu des indications thérapeutiques qui sont revendiquées » ;* que s'agissant de la qualification de médicament par fonction, les plantes médicinales composant les produits en cause ont des propriétés pharmacologiques, métaboliques ou immunologiques reconnues et sont susceptibles d'exercer une action significative sur les fonctions physiologiques ; que ces mêmes produits sont composés de plantes médicinales relevant du monopole pharmaceutique ; que peu d'entre elles ont été libéralisées et qu'en toute hypothèse elles sont vendues mélangées et non en l'état .

Sur la notion de *«spécialité pharmaceutique»*, il est fait valoir que la société de Christian Fenioux, trompeusement dénommée *« Laboratoire Fenioux Pharm »*, a proposé à la vente des médicaments par présentation et par fonction ; que ces médicaments, ayant été préparés à l'avance, étant présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale, répondent à la définition de la *«spécialité pharmaceutique»*, telle que mentionnée à l'article L. 5111-2 du code de la santé publique ; que leur commercialisation est constitutive du délit de commercialisation de spécialité pharmaceutique ou de médicament fabriqué industriellement sans autorisation de mise sur le marché ; que la publicité faite pour ces médicaments sans l'obtention d'un visa préalable de l'autorité administrative en revendiquant des propriétés non démontrées est également constitutive du délit de publicité trompeuse portant sur des médicaments ; que le jugement rendu le 21 février 2007 par le Tribunal correctionnel de Châteauroux a reconnu Christian FENIOUX coupable du délit de vente sans autorisation de mise sur le marché des produits IMUNOSTIM et MILLEPERTUIS FORT, d'une part, et l'a reconnu coupable du délit de publicité trompeuse s'agissant des produits IMUNOSTIM et MAITAKE, d'autre part.

Il est donc demandé à la cour de condamner Christian FENIOUX à payer au CNOP, tant au titre de son préjudice matériel que son préjudice moral, la somme de 100.000 euros, de prononcer l'interdiction de la vente des produits visés à la prévention et d'ordonner la publication de l'arrêt, sous astreinte de 150 € par produit et par infraction constatée.

R

Il est sollicité, en outre, la condamnation de Christian FENIOUX à payer la somme de 15.000 euros en application des dispositions de l'article 475-1 du Code de procédure pénale.

Dans les conclusions déposées à l'audience par le conseil de Christian FENIOUX, il est fait valoir que les conclusions du CNOP ont été déposées deux jours avant l'audience et il est demandé à la cour d'écarter des débats toute écriture et pièce dont la tardivité ne permet pas de respecter le principe du contradictoire.

Concernant les produits IMMUNOSTIM, MAITAKE, MACASOYAM, MILLEPERTUIS FORT, YAMPROACTIF, CAMU CAMU, SHITAKE, et LITHO PROSTPALM, il est demandé à la cour de qualifier chacun des produits objet des poursuites à la vue des textes actuels plus favorables et des jurisprudences actuelles tant de la CJCE que de la Cour de cassation a.

Sur les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, il est fait valoir que s'il existe bien un article L 4211 -1 du Code de la santé publique qui réserve aux pharmaciens la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et que s'il existe bien un article D 4211 -11 qui liste les plantes pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens, et un article D 4211-12 sur les mélanges de plantes, il n'existe par d' article D 4212-12 ; que les deux décrets n° 2008-841 et n° 2008-839, ont profondément modifié ces articles et réduit la portée du monopole des pharmaciens ; qu'en effet, le décret n° 2008-841 a libéralisé la vente de 140 plantes qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens ; que, d'autre part, le décret n° 2008-839 du même jour précise que *« lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a été autorisé dans les compléments alimentaires en application du décret du 20 mars 2006, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens »* ; que le décret 2008-839 met fin à la situation absurde qui existait auparavant et retire du monopole des pharmaciens les gélules de plantes seules ou mélangées qui ont fait l'objet d'une autorisation en application de l'article 16 du décret du 20/03/06 ; que Christian FENIOUX a justifié devant le tribunal que tous les produits visés dans les poursuites ont bien été régulièrement autorisés en application du décret du 20 mars 2006 (IMUNOSTIM par une déclaration datée du 2 novembre 2006, et les produits MILLEPERTUIS FORT, MAÏTAKE, SHIITAKE, PROSAPALM, YAM PROACTIF, MACASOYAM par une déclaration en date du 7 septembre 2006) ; que tous ces produits étaient déjà autorisés en Belgique ; qu'il en résulte qu'il ne peut pas lui être reproché l'usage de plantes médicinales contenues dans des compléments alimentaires dument autorisés en application du décret du 20 mars 2006 ; que si ces plantes sont autorisées et en vente libre dans les compléments alimentaires c'est nécessairement que ces plantes n'ont pas un usage exclusivement pharmaceutique au sens de l'article 2.2 § 4 du décret du 20 mars 2006 ; que de même le cartilage de requin, comme celui de la raie, sont consommés depuis des décennies et leur caractère alimentaire n'est pas sérieusement contestable ; que si un même produit alimentaire ou complément alimentaire peut aussi entrer dans la fabrication de médicament en raison de ses propriétés pharmacologiques et de son dosage, la Cour de Cassation, ensuite de la CJCE, a reconnu que ce seul critère ne permettait pas de qualifier un produit de médicament ; que d'autre part le texte même du décret du 20 mars 2006 précise que les plantes médicinales ne sont exclues des compléments alimentaires que s'il est prouvé qu'elles ont un usage exclusivement thérapeutique (Cour de Cassation, 27 janvier 2009) ; que le fait que la DGCCRF les ait autorisés comme compléments alimentaires le démontre.

Il est demandé à la cour d'écarter l'application de l'article L 4211-1 sur le monopole des pharmaciens concernant la vente des plantes et substances alimentaires.

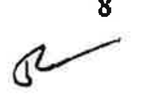
Il est aussi fait valoir qu'après des années de négation du droit Européen, la Cour Cassation a enfin considéré qu'elle devait abandonner son ancienne jurisprudence et appliquer la directive du 10 juin 2002 ; qu'ainsi, par un arrêt du 27 mars 2007, elle a décidé que *« la Cour d'appel qui statuait sur ce renvoi préjudiciel ne pouvait sans méconnaître l'autorité qui s'attachait à l'arrêt de la Cour de Justice du 5 février 2004, refuser de chercher si l'ajout de vitamines présentait un caractère nuisible à la santé de l'homme »* ; que la chambre commerciale de la Cour de Cassation a, par un arrêt du 27 janvier 2009, considéré qu'en se déterminant *« au vu des seules propriétés pharmacologiques du produit en cause, sans tenir compte des autres caractéristiques de celui-ci, la Cour a privé sa décision de base légale »* ; que cette jurisprudence rejoint celle de la CJCE qui dans son arrêt du 15 janvier 2009 a retenu que *« contrairement à la notion de médicament par présentation dont l'interprétation extensive a pour objet de préserver les consommateurs des produits qui n'auraient pas l'efficacité qu'ils seraient en droit d'attendre, celle de médicament par fonction vise à englober les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées et qui sont réellement destinés à établir un diagnostic médical ou à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques.... En exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »* et que *« l'article 2§2 de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que cette directive ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie, sans pouvoir être exclue »* ; que le critère de l'aptitude à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologique ne doit pas conduire à qualifier de médicament par fonction des produits qui tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet physiologique significatif et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement ; que hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament lorsque compte tenu de sa composition, y compris son dosage en substances active, et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, corriger, ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significatives en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ; que la position de la CJCE étant aujourd'hui parfaitement claire, la Cour de Cassation s'appuie sur 6 critères pour qualifier un produit de médicament par fonction ; que la CJCE a jugé à, propos des produits composés de vitamines que leur qualification de médicament dépend du dosage des vitamines ; que la Cour de Justice des Communautés Européennes a eu l'occasion d' affirmer que *« pour décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens de la directive 2001183, telle que modifiée par la directive 2004127, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques et/ou métaboliques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation. Toutefois, le seul fait qu'une ou plusieurs plantes médicinales entrent dans la composition d'un produit ne suffit pas pour conclure que ce produit permet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou d'établir un diagnostic médical, au sens de l'article ler, point 2, sous b), de la directive 2001183. En effet, il est possible que, eu égard notamment à la faible quantité de substance active qu'il contient et/ou à ses modalités*



d'emploi, un produit à base de plantes médicinales n'ait pas d'effet sur les fonctions physiologiques ou qu'il produise des effets insuffisants pour être un médicament par fonction » et que c'est à la vue de ces jurisprudences que la Cour devra au cas par cas vérifier si le CNOP apporte la preuve que les critères retenus par la Cour de Cassation sont en l'espèce réunis pour chaque produit.

Sur les compléments alimentaires il est fait valoir que le CNOP, pour satisfaire ses intérêts, tente de faire croire que les compléments alimentaires ne sont et ne peuvent être que des aliments n'ayant aucun autre effet qu'un aliment consommé aux doses habituelles ; que cependant l'article 2 du décret du 20 mars 2006, qui est la copie de la directive du 10 juin 2002, précise que leur but est *« de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité »* ; que concernant les plantes pouvant être intégrées dans des compléments alimentaires ce même texte vise au 4° les *« plantes et préparations de plantes , les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2 et au 3°, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique »* ; que si ce texte vise cette double exclusion c'est bien que les autres plantes peuvent être utilisées et si ce texte précise *« exclusivement »* c'est bien parce que les plantes peuvent avoir de nombreux autres usages et en ce cas elles peuvent être intégrées dans les compléments alimentaires ; que l'article 7 du décret précise par ailleurs que *« les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires sont (...) 3° Les plantes et les préparations de plantes présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2° dans les conditions prévues au 8° de l'article 16 »* ; que, précisément, tous les produits en cause ont obtenu cette autorisation de l'article 16 alors qu'il n'est nullement démontré que ces plantes ont un usage exclusivement thérapeutique ; qu'enfin dès lors que ces produits ont été autorisés par la DGCCRF conformément à l'article 16 , Christian FENIOUX n'avait aucune autre démarche à entreprendre et il pouvait commercialiser librement ces produits la décision de la DGCCRF étant une décision administrative susceptible de recours par toute personne intéressée comme le CNOP qui n'a bien entendu jamais engagé aucun recours.

Sur les médicaments par fonction, il est fait valoir que la jurisprudence permet de déterminer si un produit relève de la catégorie du médicament par fonction au regard de sa composition, ses propriétés pharmacologiques, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs, les risques que peut entraîner son utilisation ; qu'au regard de ces critères, le cartilage de requin, les champignons que l'on trouve aujourd'hui sur les marchés, le soja comme le Yam qui sont des aliments traditionnels ne caractérisent en rien une composition médicamenteuse ; que le cartilage de requin est un aliment traditionnel et, s'il contient de la glucosamine et de la condroïtine , ces substances sont même autorisées dans les aliments destinés à une alimentation particulière et ont donc bien un caractère strictement alimentaire ; que le millepertuis est d'un usage fréquent en cosmétique et même pour sa fleur en alimentation ; que c'est également un colorant ; qu'il est expressément autorisé comme additif alimentaire



à certaines doses ; que les publicités actuelles du produit *Activia*, montrent que stimuler les anticorps et renforcer les défenses immunitaires sont des propriétés pharmacologiques qui sont parfaitement reconnues dans l'alimentation traditionnelle ; que, de même, le thym, le romarin ou la menthe poivrée ont des propriétés pharmacologiques sans que pour autant on puisse les qualifier de médicament ; que, par ailleurs, il n'est pas établi que les modalités d'emploi des produits auraient un quelconque caractère thérapeutique et que depuis le décret du 20 mars 2006, il est établi que les compléments alimentaires doivent être vendus avec un mode d'emploi qui n'est pas une posologie ; que sur le plan de l'ampleur de la diffusion , Les produits en cause sont commercialisés dans toute l'Europe comme compléments alimentaires et sont parfaitement connus du public comme des compléments alimentaires et non comme des médicaments ; que tous les consommateurs connaissent ces produits, sans que personne n'ait jamais eu l'idée de se rendre uniquement dans une pharmacie pour les acheter ; qu'il est d'ailleurs remarquable que toutes les pharmacies vendent ces mêmes produits en vente libre et en accès libre, avec même le plus souvent une présentation manifestement thérapeutique ; que sur le plan des risques pour la santé, l'AFSSAPS et l'expert ne soutiennent l'existence de risques que pour le Yam et le Millepertuis, mais que ces risques ne sont nullement avérés et ne résultent d'aucune étude scientifique aux doses prescrites par C. FENIOUX ; que la meilleure preuve de l'absence de risque résulte de l'absence totale de tout incident de santé, de toute alerte de pharmacovigilance sur ces produits qui sont commercialisés depuis des années ; que concernant le millepertuis, le seul document existant est un avis de l'AFSSAPS recommandant d'apposer une mention sur le fait que pour certaines personnes la prise de millepertuis est déconseillée en raison de traitements médicaux lourds ; que ce texte ne vise que le médicament à base de millepertuis et cette simple mention démontre que l'AFSSAPS elle-même a considéré que cette mention était un moyen suffisant et proportionné au sens de la jurisprudence européenne, sans que cela ait pour effet d'en interdire la vente libre, ce qui serait le cas si la qualification de médicament était retenue ; qu'aucun autre document du dossier de la partie civile ne fait référence à des risques pour la santé ; qu'en conséquence les critères de qualification du médicament par fonction ne sont absolument pas caractérisés alors que la seule propriété pharmacologique n'est pas un critère suffisant pour retenir la qualification de médicament par fonction ; que concernant les formes utilisées par Christian FENIOUX, ces formes sont celles qui sont autorisées dans les compléments alimentaires et contrairement aux affirmations de l'expert ces formes ne caractérisent nullement le médicament et le fait qu'il y ait des médicaments en pastilles ou en gélules ne change en rien à la qualification des produits en cause ; que la décision de l'AFSSAPS du 16 mai 2002 et celle du Conseil d'Etat n'ont aucune autorité puisque ces décisions sont antérieures au décret du 20 mars 2006 et donc à la définition des compléments alimentaires.

Sur la notion de médicament par présentation, il est fait valoir qu'il revient au juge du fond d'apprécier si la présentation du produit a un caractère médicamenteux ; qu'il est clair que cette appréciation doit se faire en référence à la définition du médicament de l'article L 5111 -1 du CSP qui précise que le produit doit être *« présenté comme possédant des propriétés préventives ou curatives des maladies humaines »* ; qu'il faut donc au cas par cas vérifier si la présentation du produit faite au consommateur peut l'induire en erreur sur les effets de ce produit en lui laissant croire que ce produit le guérirait d'une maladie ; que depuis des années Monsieur FENIOUX précise dans ses présentations qu'il ne s'intéresse qu'à la santé et non à la maladie ; qu'il vend des aliments comme des pâtes ou du riz et des compléments alimentaires qui ont un effet bénéfique sur la santé ; qu' aujourd'hui le Règlement européen du 20 décembre 2006 dit Règlement Allégation, oblige à soumettre à la Commission européenne toutes allégations concernant un effet

K

nutritionnel ou un effet sur la santé quelque soit la nature du produit ; que la Commission exige des justifications scientifiques, ce qui démontre bien que ces allégations ne sont pas interdites et qu'elles doivent être justifiées scientifiquement ; que Christian FENIOUX n'a jamais outrepassé ce qui était permis en faisant référence aux effets physiologiques de ces produits sur la santé sans faire référence à la maladie ; qu' augmenter les défenses immunitaires n'est pas une référence à la maladie, parce que cela concerne tous les aliments et en premier lieu le lait maternel qui n'est manifestement pas un médicament ; qu'il en est de même de la stimulation des anticorps, qui n'est qu'un effet strictement physiologique, même si une bonne santé et des anticorps vigoureux peuvent éviter la maladie ; qu'il y a lieu d'apprécier ces présentations en fonction des connaissances actuelles du consommateur qui achète de la margarine anti-cholestérol ou du vin et des pommes, et qui lit à longueur de journée des journaux qui exposent scientifiquement les bienfaits de tel ou tel aliment pour sa santé ; qu' au surplus, Christian FENIOUX ne commercialise ses produits que sous le conseil de thérapeutes parfaitement à même de savoir qu'ils ne prescrivent pas des médicaments et qui savent donner les conseils utiles pour que le consommateur ne soit pas trompé sur les effets de ces produits ; que ce mode de commercialisation donne toutes les garanties de conseil que ne donnent pas les ventes par Internet qui ne cessent de se développer sans le moindre conseil ou les ventes en grande surface ; qu'en conséquence rien ne permet de caractériser le médicament par présentation ; que s'il est vrai que l'article L 5111 -1 du Code de la santé publique dispose qu' en cas de doute sur la qualification d'un produit, il convient de le considérer comme étant un médicament, la Cour de Justice des Communautés Européennes a, le 15 novembre 2007, décidé que *« les dispositions communautaires relatives aux médicaments doivent garantir, outre la protection de la santé humaine, la libre circulation des marchandises, de sorte que l'interprétation des dispositions de la directive 2001183, en général, et de la notion de médicament, en particulier, ne doit pas entraîner d'entraves à la libre circulation des marchandises sans commune mesure avec l'objectif poursuivi en termes de protection sanitaire »* ; qu'il revient donc au CNOP d'analyser le produit eu égard aux critères définis par la Cour de Justice des Communautés Européennes qui a décidé que *« Il convient, par conséquent, de répondre à la première partie de la première question que l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001183 doit être interprété en ce sens que cette directive ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie, sans pouvoir être exclue »* ; qu'en conséquence, à défaut de preuve d'un doute, les produits peuvent continuer à recevoir la qualification de complément alimentaire.

Dans d'ultimes conclusions, le CNOP réplique, sur le moyen tiré de la tardiveté de conclusions déposées par son conseil, que le CNOP a adressé en temps utile ses conclusions et pièces au conseil de la société Laboratoires Fenioux, par courrier postal en date du 24 novembre 2009 ; que le défaut de réception des pièces et conclusions est dû à un changement non signalé du numéro de boîte postale du conseil de la société Laboratoires Fenioux ; qu'en matière pénale, en raison du principe d'oralité des débats, la communication, serait-elle tardive, des conclusions et pièces d'une partie est sans incidence sur la régularité de la procédure ; qu'il a été jugé que le tribunal ne peut écarter les pièces produites aux débats au motif qu'elles auraient dû être communiquées à la partie adverse antérieurement à l'audience, et que le prévenu qui a pu les discuter lors du débat contradictoire ne saurait se plaindre de ne pas en avoir reçu communication à l'avance ; que tout au plus la juridiction peut-elle renvoyer l'affaire si elle l'estime nécessaire.

SUR CE, LA COUR,

Sur la demande tendant à ce que les pièces produites par la partie civile soient écartées,

Si la procédure pénale doit être équitable et contradictoire et préserver l'équilibre des droits des parties, ainsi que le prescrit l'article préliminaire du code de procédure pénale, il n'apparaît pas que ce principe a été violé, non plus que celui édicté à l'article 427 alinéa 2 du même code, par la production, jugée tardive des pièces et conclusions de la partie civile, dès lors que l'enjeu de la procédure, les moyens et les prétentions de la partie civile étaient parfaitement connus du prévenu au stade de l'audience qui allait se tenir devant la cour d'appel d'Orléans par suite de l'arrêt rendu par la Cour de Cassation et que le prévenu, auquel il a été proposé à l'audience de demander le renvoi de l'affaire a préféré plaider et déposer ses propres conclusions, préparées auparavant, lesquelles contiennent une réponse complète et adéquate aux moyens et demandes de la partie civile, ce dont il résulte que le droit de Christian FENIOUX de se défendre face à la demande du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a été exercé pleinement.

En conséquence, la demande tendant à ce que les pièces produites par la partie civile soient écartées des débats sera rejetée.

Au fond,

Les demandes de la partie civile tendent à la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi du chef de l'ensemble des infractions poursuivies, alors que le tribunal correctionnel de Châteauroux a relaxé Christian FENIOUX pour partie de ces faits.

Il sera rappelé que Christian FENIOUX a été renvoyé devant le tribunal correctionnel, par le juge d'instruction de Châteauroux pour quatre séries d'infractions.

La première série d'infractions concerne le fait d'avoir, courant 2002 et 2003, commercialisé ou distribué à titre gratuit, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, en l'espèce les produits dénommés IMMUNOSTIM,MAITAKE, MACASOYAM, MILLEPERTUIS FORT, YAMPROACTIF,CAMU-CAMU, SHI-TA-KE et LITHO-PROSTPALM, sans autorisation de mise sur le marché ou après que cette autorisation était suspendue ou supprimée.

Le tribunal a considéré que les produits IMMUNOSTIM et MILLEPERTUIS FORT devaient être qualifiés de médicament et a retenu Christian FENIOUX dans les liens de la prévention, de ce chef. Il l'a renvoyé des fins de la prévention, quant au surplus.

La seconde série d'infractions concerne le fait d'avoir, courant 2002 et 2003, fait une publicité pour un médicament à usage humain, trompeuse ou de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique ou ne présentant pas les médicaments ou produits de façon objective ou en n'en favorisant pas le bon usage, en l'espèce diffusant par l'intermédiaire des agents commerciaux de la société LABORATOIRE FENIOUX PHARM des documents revendiquant des propriétés curatives pour notamment, les produits suivants : IMMUNOSTIM et MAITAKE dans le traitement de certaines pathologies dont le cancer et le déficit immunitaire avec pour effet de retarder le recours aux traitements adaptés.

Christian FENIOUX a été retenu dans les liens de la prévention, de ce chef.

La troisième série d'infractions concerne le fait de s'être, courant 2002 et 2003, livré à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en l'espèce en commercialisant sous forme de gélules et après transformation, des plantes inscrites à la pharmacopée comme étant des plantes médicinales soumises au monopole des pharmaciens, et ce en état de récidive légale.

Christian FENIOUX a été renvoyé des fins de cette prévention.

La quatrième série concerne le fait d'avoir, courant 2002 et 2003, falsifié, exposé, mis en vente ou vendu des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des substances médicamenteuses, en l'espèce 3 compléments de la gamme BIO-FENIOUX (notamment les produits dénommés : MACASOYAM, MILLEPERTUIS FORT, YAM PROACTIF), et un produit de la gamme "UNITAIRES" (notamment CAMU-CAMU) qui contenaient des substances non expressément autorisées.

Le tribunal a considéré que ces mêmes faits avaient également été poursuivis sous la qualification visée au 1°, ci-dessus, en a déduit qu'il existait un cumul idéal d'infractions et a prononcé la relaxe.

Un seul appel a été interjeté contre ce jugement. Il émane de la partie civile. Il est régulier et recevable.

Quant à l'effet de cet appel, si, par application de l'article 515 du code de procédure pénale, la cour ne pourra prononcer aucune condamnation pénale contre le prévenu, elle devra néanmoins rechercher si les faits inclus dans la relaxe et qui lui sont déférés constituent des infractions pénales et prononcer en conséquence sur la demande de réparation civile.

S'agissant, en revanche, des faits pour lesquels Christian FENIOUX a été retenu dans les liens de la prévention, il est de principe que les juges ayant à statuer sur l'action civile ne peuvent méconnaître une condamnation définitivement prononcée par la juridiction pénale (Crim. 19 juin 2007 ; Bull. crim. n° 165).

En conséquence, les moyens de défense développés par Christian FENIOUX tendant à ce que soient écartées les demandes de la partie civile, sont inopérantes au regard des condamnations prononcées contre lui, puisqu'il est définitivement jugé qu'il a commercialisé les produits IMMUNOSTIM et MILLEPERTUIS FORT, répondant à la définition de la spécialité pharmaceutique ou du médicament, alors qu'il n'est pas pharmacien, d'une part et qu'il a fait une publicité trompeuse pour des médicaments à usage humain, concernant les produits IMMUNOSTIM et MAITAKE, d'autre part.

Dès lors, la question de savoir si ces produits sont ou non des médicaments n'est plus en débat, la cour devant seulement apprécier à présent si ces infractions pénales ont causé un préjudice dont la partie civile est fondée à réclamer réparation.

Cette question sera tranchée dans les développements ultérieurs du présent arrêt.

Sur la prévention de commercialisation ou distribution de spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament en l'espèce les produits dénommés IMMUNOSTIM,MAITAKE, MACASOYAM, MILLEPERTUIS FORT, YAMPROACTIF,CAMU-CAMU, SHI-TA-KE et LITHO-PROSTPALM, sans autorisation de mise sur le marché ou après que cette autorisation était suspendue ou supprimée, d'une part et sur le fait reproché au prévenu de s'être livré à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en l'espèce en commercialisant sous forme de gélules et après transformation, des plantes inscrites à la pharmacopée comme étant des plantes médicinales soumises au monopole des pharmaciens, d'autre part,

Le cas des produits **IMMUNOSTIM** et **MILLEPERTUIS FORT** ayant été tranché par une condamnation définitive, il appartient à la cour de se prononcer sur les produits MAITAKE, MACASOYAM, YAMPROACTIF,CAMU-CAMU, SHI-TA-KE et LITHO-PROSTPALM, visés par la poursuite, mais inclus dans la relaxe prononcée par le tribunal.

- ***Sur le produit « Maitake ».***

Il est un médicament par présentation, puisqu'il est vendu sous forme de gélules ; qu'il y est fait mention d'une posologie ; que sa composition est indiquée ; que la fiche du produit fait état de ses propriétés *« cytolytiques »* et *«immunostimulantes »* et mentionne qu'il est à conseiller dans la *«prévention des désordres cellulaires»*.

Cette formulation est très éloignée de celle qui pourrait accompagner un simple complément alimentaire.

L'expert Merle a relevé que le produit était présenté comme un immunostimulant à utiliser *« dans la faiblesse des défenses immunitaires »*. Cette formulation vise à promouvoir le produit dans la prévention des cancers.

Le produit est également un médicament par fonction, puisqu'il est composé de maïtake (*grifola frondosa)* qui est un champignon asiatique de la famille des polyporacées. Le maïtake a fait l'objet d'un certain nombre de publications relatives à son intérêt potentiel dans l'indication décrite dans la présentation qui en est faite. Il est composé de substances dont l'action immunologique et pharmacologique sont reconnues. Par son action immunologique, il présente un intérêt éventuel comme adjuvant dans le traitement des cancers et aurait des applications dans le traitement de l'hypertension ou du diabète par exemple.

Cependant, il présente des risques pour la santé puisque compte tenu de ses effets thérapeutiques, des interactions pourraient être possible chez des patients traités pour l'hypertension ou le diabète.

Il est utilisé en médecine traditionnelle asiatique, donc connu comme médicament.

Il est manifestement destiné à être administré en vue de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action immunologique

- ***Sur les produits « Macasoyam » et « Yam Proactif ».***

Il s'agit de médicaments par présentation, vendus sous forme de gélules.

En effet, ils contiennent du maca, du soja et du yam dont la notice dit que le maca *« améliore la production par l'organisme de ses propres hormones au fur et à mesure de ses besoins »*, tandis que le soja est présenté comme susceptible de réduire le taux de *« mauvais cholestérol »* et que le yam stimulerait les *« glandes surrénales »*.

Les produits « Macasoyam » et « Yam Proactif » sont également des médicaments par fonction.

En effet, l'action pharmacologique du maca, du soja et du yam est reconnue et l'expert judiciaire a relevé que cette préparation comportant des hormones oestrogéniques, il s'agissait d'un médicament (et non pas d'un complément alimentaire), qu'il était dangereux d'utiliser en dehors d'une indication et d'une surveillance endocrinologique.

Ces produits ne peuvent donc pas être classés parmi les compléments alimentaires et sont donc des médicaments.

- ***Sur le produit « Camu Camu ».***

Ce produit est vendu sous forme de gélules.

Il y est fait mention d'une posologie (« 3 à 6 gélules par jour ») et d'une composition, qui lui donnent l'apparence d'un médicament.

Il s'agit donc bien d'un médicament par présentation.

Ce produit est composé de baie de camu camu, qui une plante amazonienne ayant des propriétés métaboliques. Ces baies contiennent des substances dont l'action métabolique est reconnue. L'expert a relevé que ce produit apportait environ un gramme de vitamine C par jour lorsqu'il est pris à raison de 5 gélules par jour et que ceci représentait une dose forte à n'employer que dans un contexte pathologique.

En effet, cette dose est 10 fois supérieure à l'apport alimentaire normal et ne peut être qualifiée de complément alimentaire.

En réalité, elle ne peut être envisagée que dans une situation pathologique de carence alimentaire.

La directive communautaire du 10 juin 2002, relative aux compléments alimentaires a été transposée en droit français aux termes d'un décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires et l'article 3 de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, pris pour son application, prévoit que *« l'utilisation des substances vitaminiques et minérales énumérées à l'annexe II ne doit pas conduire à un dépassement des doses journalières mentionnées à l'annexe III du présent arrêté, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée dans l'étiquetage »*. Cette annexe

III, relative aux doses journalières maximales, indique pour la vitamine C: 180 mg.

Il existe de nombreuses spécialités pharmaceutiques contenant de la vitamine C commercialisée en tant que substance active.

Dans ces conditions, la qualification de complément alimentaire revendiquée par Christian FENIOUX doit être écartée, en raison des effets physiologiques significatifs du produit.

En conséquence, le produit « Camu-Camu » est un médicament par présentation et par fonction.

- ***Sur le produit « Shii-Ta-Ke »***

Ce produit est vendu sous forme de gélules, forme habituellement réservée aux médicaments. Il y est fait mention d'une posologie. Sa composition est indiquée.

Pour un consommateur normalement averti il se présente comme un médicament.

Il est donc un médicament par présentation.

D'autre part, ce produit est composé de siitake qui est un champignon contenant des substances dont l'action pharmacologique et métabolique est reconnue, susceptibles d'avoir des effets physiologiques significatifs. Ce champignon a fait l'objet d'un certain nombre de publications relatives à son intérêt potentiel dans l'indication décrite dans la présentation qui en est faite. De très nombreux articles scientifiques dans le domaine de la santé sont référencés dans la base de donnée Pubmed de la bibliothèque nationale de médecine américaine. Le professeur Merle a relevé que *« l'un des constituants de ce champignon, le lentinane a des propriétés immunostimulantes et anticancéreuses »*.

La qualification de médicament par fonction l'emporte donc sur celle de complément alimentaire.

- ***Sur le produit « Prostapalm »***.

Comme beaucoup de médicaments, ce produit est vendu sous forme de gélules. Il y est fait mention de sa composition et de sa posologie.

Ce produit est présenté à la vente avec l'indication suivante : *« l'hypertrophie bénigne de la prostate. Quelle prise en charge phytothérapique envisager ? La présence d'un adénome prostatique pèse lourdement sur la qualité de vie des malades. La prise en charge phytothérapique permettra à la fois une amélioration des symptômes mais aussi une limitation des risques de complications (infections urinaires, troubles sexuels). En résumé, l'apparition de l'hypertrophie bénigne de la prostate est synonyme de troubles quotidiens plus ou moins invalidants,*

d'autant que ceux-ci peuvent évoluer en gravité. Un suivi rigoureux s'avère indispensable et un recours à la phytothérapie se révèle judicieux. (...) Agit dans la prise en charge de l'adénome prostatique par inhibition de la synthèse des prostaglandines. (...). Diurétique, anti-inflammatoire et analgésique. Vient faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive et ainsi augmenter la quantité d'urine en cas d'inflammation des reins et de la vessie ».

L'Afssaps a estimé que ce produit était un médicament : *«Prostapalm est présenté comme un médicament, notamment du fait des allégations figurant dans la fiche produit : « outre cet effet anti androgène, le saw palmetto exerce une activité anti-inflammatoire et antioedémateuse. De nombreux essais cliniques mettent en évidence l'intérêt de l'extrait lipidostérolique du palmier de Floride dans le traitement des troubles urinaires dus à une hypertrophie bénigne de la prostate » « l'écorce de prunier d'Afrique complète l'action du saw palmetto en freinant la prolifération des cellules de la prostate ».*

Au regard de la teneur de l'information ainsi diffusée dans le public par le vendeur du produit, la qualification de médicament par présentation être retenue.

Ce produit est également un médicament par fonction, puisque composé de sabal (*Serena repens*) et de prunier d'Afrique (*Pygeum africanum*), ces deux plantes étant inscrites à la pharmacopée et leur vente étant réservée aux pharmaciens. De plus, l'expert judiciaire a relevé que ce produit comportait un inhibiteur enzymatique et qu'il était composé de substances dont l'action pharmacologique et métabolique était reconnue.

Le produit Prostapalm est donc un médicament.

- ***Sur le produit « Harpagophytum »***

Ce produit, composé d'harpagophyton est présenté sous forme de gélules.

L' Afssaps a décidé de la suspension de la fabrication et de la commercialisation de ce produit au motif que *«les gélules dénommées Harpagophytum sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la racine d'harpagophyton qu'elles contiennent. En effet, la racine d'harpagophyton, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, présente des activités anti-inflammatoires et analgésiques attribuées notamment aux iridoïdes qu'elle contient ».*

L'harpagophytum est une plante inscrite à la pharmacopée française et non libéralisée. Sa vente est réservée aux seuls pharmaciens. L'harpagophytum est une plante renfermant des glucosides, qui possèdent des propriétés anti-inflammatoires et antalgiques. Il est notamment conseillé en cas de douleurs articulaires ou musculaires, d'arthrite et d'arthrose et de rhumatismes chroniques qu'elle qu'en soit la localisation. Ses effets toxiques ont également été rapportés à fortes doses, en particulier

abortifs. L'Agence européenne du médicament (EMEA) mentionne en outre que l'harpagophytum fait partie des produits pouvant relever du statut de médicament traditionnel à base de plante. Il entre dans la composition d'un certain nombre de spécialités pharmaceutiques commercialisées en France comme RUMAFIT ou ARKOPHYTUM GEL.

Pouvant incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif, il ne répond pas aux seuls critères du complément alimentaire et doit être classé comme médicament.

- ***<u>Sur le produit « Ginkgo Biloba ».</u>***

Ce produit est présenté sous forme de gélules composées de Ginkgo Biloba .

Il s'agit d'une plante médicinale inscrite à la pharmacopée dont la vente n'a pas été libéralisée.

Le 16 mai 2002, le directeur général de l'Afssaps a décidé que : *« La fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché, la détention, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance des gélules dénommées Ginkgo Biloba sont suspendues jusqu'à mise en conformité des produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur »* au motif que *« Les gélules dénommées Ginkgo Biloba sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de ginkgo qu'elles contiennent. En effet, certains constituant de la feuille de ginkgo, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, possèdent des propriétés vaso-régulatrices sur l'ensemble de l'arbre vasculaire, exerçant notamment une activité vasodilatatrice sur les artérioles et vasoconstrictrice sur les veines».*

Selon le Professeur Rougereau, qui a déposé un rapport d'expertise dans une autre affaire : *« Le ginkgo biloba possède des molécules spécifiques (glycoprotéines) et des minéraux qui auraient des effets —d'après l'utilisation coutumière — sur le système nerveux et sur la circulation sanguine. Ces molécules ont donné lieu à des recherches en pharmacologie et constituent le principe actif des médicaments ».*

Le gingko biloba entre dans la composition d'un certain nombre de spécialités pharmaceutiques dotées d'une autorisation de mise sur le marché.

Il est un vasodilatateur ayant un effet significatif permettant d'être autorisé au titre de médicaments dans les indications thérapeutiques de l'insuffisant veineuse, de l'insuffisance circulatoire cérébrale, de l'artérite des membres inférieurs de l'œdème cyclique idiopathique diminution de la perméabilité capillaire, de la maladie d'Alzheimer, de l'infarctus cérébral et de la schizophrénie, en sorte qu'administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, il répond à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Aubépine »,***

L'aubépine est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée dont la vente n'est libéralisée qu'en l'état.

Utilisée comme tonicardiaque et spasmolytique elle constitue un médicament par fonction.

Ce caractère est admis par l'AFSSAPS qui a considéré que : « *Les gélules dénommées Aubépine sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie d'aubépine qu'elles contiennent. En effet, la sommité fleurie d'aubépine, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, possède des effets inotrope positif et chronotrope négatif ; elle améliore l'éjection systolique, les symptômes subjectifs et l'électro-cardiogramme des insuffisants cardiaques légers et diminue leur rythme cardiaque* ».

L'aubépine est utilisée comme substance active de médicament disposant d'une AMM, comme par exemple l'Aubépine Boiron.

Ce produit peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif et répond donc à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Ortosiphon »,***

Il s'agit d'une plante médicinale inscrite à la pharmacopée.

La feuille d'orthosiphon possède des propriétés diurétiques avec une élimination abondante corrélative de chlorures, d'urée et d'acide urique, cholérétiques (stimulation des cellules hépatiques avec augmentation de la sécrétion biliaire) et cholagogues puissantes (accélération de l'excrétion biliaire par le foie et accélération de l'évacuation biliaire) avec un renforcement de l'activité antitoxique du foie, hypocholestérolémiante, hypoglycémiante qui peut être utile en appoint dans le traitement du diabète non insulino-dépendant.

L'orthosiphon est principalement utilisé chaque fois qu'il est nécessaire d'augmenter la diurèse, pour favoriser la digestion et améliorer le travail du foie.

L'orthosiphon renferme des molécules à effet anticonceptif et anti-inflammatoire.

L'efficacité significative de la plante est à l'origine de sa présence dans huit spécialités pharmaceutiques en tant que substance active.

Ce produit, qui peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif répond donc à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Valériane ».***

La vente de ce produit, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, est réservée aux pharmaciens.

La racine de valériane est composée de substances actives à l'origine de propriétés sédatives, anticonvulsivantes et anxiolytiques.

La valériane entre dans la composition d'un certain nombre de spécialités pharmaceutiques.

Ces médicaments, traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique de la nervosité, notamment en cas de troubles légers du sommeil appartiennent à la classe pharmacologique des sédatifs d'origine végétale dotés d'une autorisation de mise sur le marché qui mentionne comme effet secondaire certain très rare l'hépatite cytolytique.

Ce produit, qui peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif répond donc à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Bourgeon de pin ».***

Le bourgeon de pin est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée. Les personnes autres que des pharmaciens ne peuvent le vendre qu'en l'état. Or, ce produit a été transformé pour être vendu sous forme de gélules.

Le bourgeon séché de pin sylvestre contient 5 ml/Kg d'huile essentielle. Il est utilisé dans le traitement des toux et au cours des affections bronchiques aiguës bénignes ou en cas de nez bouché ou de rhume. Il est vendu sous forme de nombreuses spécialités pharmaceutiques phytothérapiques dotées d'une AMM.

Renfermant des glucides, le bourgeon de pin constitue une drogue balsamique et diurétique employée dans les affections des voies respiratoires.

Pouvant être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, il répond à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Chrysanthemum parthenium ».***

Le Chrysanthemum parthenium (Grande camomille, syn. *Tanacetum. parthenium*) est une plante herbacée, à huile essentielle, dont l'un des constituants majeurs est le camphre et contient des saponosides, des dérivés de l'acide caféique et un ensemble de flavonoïdes.

C' est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens, sauf lorsqu'elle est vendue en l'état, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

Les flavonoïdes ont montré *in vitro* des propriétés antiradicalaires, antilipoperoxydantes et antioxydantes, et *in vivo* un effet cholérétique, un effet hépaprotecteur et un effet vitaminique P.

L'expert judiciaire a clairement mis en évidence que ce produit devait être qualifié de médicament par fonction en estimant que *«cette plante est utilisée pour traiter des douleurs arthrosiques ainsi que des douleurs menstruelles ou migraineuses. Le composant cité dans la documentation fournie, le parthénolide, est aussi retrouvé dans la grande camomille. L'activité réelle du parthénolide n'est pas établie avec certitude. On sait que ce produit peut entraîner un avortement chez les bovins. La grande camomille ou le chrysanthernum ne doivent pas en conséquence être pris au cours de la grossesse. Cette plante peut aussi faciliter un saignement si un traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire est donné. Elle réduit l'action d'anti- inflammatoires qui seraient donnés simultanément et gène l'absorption du fer. Le parthénolide serait un toxique cellulaire in vitro ».*

Ce produit, qui peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, répond donc à la définition légale du médicament.

- ***<u>Sur le produit « Eleuthérocoque»,</u>***

Ce produit est composé d'éleuthérocoque qui est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens, sauf lorsqu'elle est vendue en l'état, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

L'expert Merle a relevé que *« les divers constituants présents sont à l'origine d'interactions avec des médicaments donnés simultanément, notamment des médicaments à action sur l'appareil cardio-vasculaire ou sur la régulation de la glycémie »,* ou encore qu'il était susceptible *« d'élever la pression artérielle (ce produit est contre-indiqué en cas d'hypertension artérielle en Allemagne), de favoriser un état d'hypercoagulabilité, de perturber la régulation de la glycémie, voire d'exercer un retentissement psychiatrique ».*

Selon la note explicative de l'Afssaps, la racine d'éleuthérocoque est traditionnellement utilisée dans les asthénies fonctionnelles.

Selon l'agence européenne du médicament, ce produit est contre-indiqué en cas d'hypertension et n'est pas recommandé avant 12 ans ni chez la femme enceinte ou allaitante.

L'EMEA mentionne en outre que l'éleuthérocoque fait partie des produits pouvant relever du statut de médicament traditionnel à base de plante.

L'éleuthérocoque est contenu dans des spécialités pharmaceutiques vendues sur le marché, notamment par le laboratoire ARKOPHARMA.

Le conflit de qualification évoquée par Christian FENIOUX ne peut se régler qu'au profit de la qualification de médicament, puisque pouvant être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, ce produit répond à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Ginseng »,***

Obtenu à partir du ginseng d'Asie (*Panax ginseng*), il est assez peu différent du ginseng de Sibérie (*Eleutherococcus senticosus*).

Les effets indésirables et les interactions qui viennent d'être évoquées s'appliquent ici aussi.

Le ginseng peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif.

Il répond donc à la définition légale du médicament.

- ***Sur le produit « Millepertuis-Melisse »,***

Ce produit est proposé en gélules comportant 171 mg d'extrait de millepertuis et 64 mg de poudre de mélisse.

Il est comparable au MILLEPERTUIS FORT.

La mélisse est une plante à huile essentielle composée notamment de citral qui lui confère ses propriétés pharmacologiques. Elle possède des propriétés antibactériennes, spasmolytiques et sédatives sur le système nerveux central. Elle peut être utilisée traditionnellement dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil dans le cadre de la mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes.

L'expert a indiqué qu' « *on sait par exemple que le millepertuis modifie l'action des médicaments suivants : antihistaminiques, inhibiteurs des transferts calciques, barbituriques, benzodiazépines, carbamazépine, oestrogènes, cortisone, warfarine, statines, cyclosporine, antiviraux, macrolides* ».

La mélisse est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens, sauf lorsqu'elle est vendue en l'état, ce qui n'est pas le cas en l'espèce.

Ce produit, qui peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif répond donc à la définition légale du médicament.

• ***<u>Sur le produit « Kawa-Kawa »</u>,***

Le kawa kawa ou kava ou *piper methysticum* est une plante originaire des îles du sud du Pacifique où elle est utilisée comme une boisson narcotique ou à des fins médicinales.

Les lactones, principaux constituants du kawa, sont considérés comme ayant des propriétés pharmacologiques , analgésiques et anesthésiques.

Aux Etats-Unis, il est utilisé pour ses propriétés anxiolytiques et de nombreuses études pharmacologiques ont été menées qui démontrent les effets sédatifs, hypnotiques et anxiolytiques du produit.

En France, seuls les médicaments homéopathiques à base de kawa sont autorisés.

Les effets du produit sont parfois délétères. Ainsi, une trentaine de cas d'atteintes hépatiques graves sont survenus en Allemagne et en Suisse chez des patients ayant consommé des produits à base de kawa.

Compte tenu de la gravité de ces effets indésirables, et bien qu'aucun cas ne soit survenu en France, l'Afssaps a suspendu la délivrance et l'utilisation de ces produits à des fins thérapeutiques, et tout produit contenant du kawa.

Plus précisément, la décision du 13 mars 2003 emporte interdiction de la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, de la délivrance et de l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kavakava, Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la 5e dilution centésimale hahnemannienne.

Par ailleurs, compte tenu de la présence de certaines molécules, ce produit présente un risque potentiel d'interactions médicamenteuses.

Le Kawa-Kawa est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens.

Pouvant incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif , il répond donc à la définition légale du médicament.

• **<u>Sur les autres produits à base de plantes</u>,**

il est établi concernant **<u>la bourdaine</u>**, que le 23 mai 2005, l'Afssaps a décidé de suspendre la fabrication, l'exploitation et l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement et la mise sur le marché des produits commercialisés par la société EUROFLOR DIFFUSION ; que cet organisme a estimé que « *les gélules de bourdaine, sont des médicaments par fonction du fait des propriétés des drogues qu'ils contiennent ; en effet l'écorce de bourdaine, plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques qu'elles*

contiennent » . Par ailleurs, l'Afssaps a suspendu l'utilisation de produits qualifiés de médicaments par fonction, commercialisés par l'entreprise Fenioux dont la ballote considérée comme *« antispasmodique, antitussif, sédatif et anxiolytique ».*

Sur la prévention d'avoir, courant 2002 et 2003, falsifié, exposé, mis en vente ou vendu des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des substances médicamenteuses, en l'espèce 3 compléments de la gamme BIO-FENIOUX (notamment les produits dénommés : MACASOYAM, MILLEPERTUIS FORT, YAM PROACTIF), et un produit de la gamme "UNITAIRES" (notamment CAMU-CAMU) qui contenaient des substances non expressément autorisées.

L'ordonnance du juge d'instruction, qui adopte les motifs du réquisitoire définitif du procureur de la République, ne contient pas de motifs propres de renvoi devant la juridiction correctionnelle au sujet de cette prévention, hormis une référence à un rapport de la DDCCRF, dans les termes suivants : *« (la DDCCRF) estimait que l'utilisation de végétaux ou d'extraits non autorisés constituaient une falsification des compléments alimentaires où ils étaient présents en tant qu'ingrédients ».*

Il est pour le moins incohérent de qualifier les mêmes produits, tantôt de médicaments, ceci dans la poursuite visant leur commercialisation sans autorisation de mise sur le marché, et tantôt de denrées servant à l'alimentation humaine, pour en reprocher la falsification au prévenu.

Il vient d'être jugé par la cour que ces produits étaient des médicaments. C'est à juste titre que le premier juge n'a pas retenu le prévenu dans les liens de la prévention de ce chef.

***

Outre l'élément matériel de commercialisation des produits en cause, qui n'est pas contesté, l'élément intentionnel des infractions commises est également établi dès lors que la production et la vente de produits sont le fait d'un industriel avisé qui a déjà été poursuivi et condamné pour des faits identiques, alors par ailleurs qu'il est entouré depuis de nombreuses années de personnes compétentes pour le renseigner et qu'il connaît l'opposition officielle des autorités qualifiées quant à la commercialisation par lui des produits en cause.

Il est donc certain qu'il ne peut ignorer les dispositions légales qu'il a transgressées.

Sur le plan des intérêts civils, l'article L 4231-2 du code de la santé publique donne compétence au CNOP pour exercer *« tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique ».*

En sa qualité d'ordre professionnel, le CNOP est habilité à défendre en justice les atteintes portées à l'exercice de la pharmacie, comme étant détenteur d'une délégation de service public en matière de protection de la santé publique.

La commission par Christian FENIOUX des infractions susvisées porte atteinte aux missions dont le CNOP est également investi quant à l'intérêt collectif de la profession de pharmacien qu'il est apte à défendre.

C'est donc à tort que le tribunal a statué ainsi qu'il l'a fait.

À cet égard, le CNOP, fait justement valoir que l'exercice de la profession de pharmacien est strictement réglementée ; que les conditions d'accès à celle-ci et de pratique sont encadrées par le code de la santé publique ; que le monopole pharmaceutique a pour fondement la compétence du pharmacien, formé à la connaissance du médicament par plusieurs années d'études ; qu'en contrepartie de ce monopole, les pharmaciens sont astreints à une mission de service public garantissant aux patients la qualité et la sécurité des médicaments qu'ils délivrent ; qu'ainsi , toute personne, où qu'elle se trouve sur le territoire, doit pouvoir se procurer les médicaments dont elle a besoin à tout moment du jour et de la nuit et que Christian FENIOUX a exercé la profession de pharmacien sans aucune garantie de compétence et sans les responsabilités afférentes.

Il existe incontestablement de ce chef une atteinte à l'image de la profession de pharmacien, causé par le prévenu.

Les infractions ont également contraint le CNOP et donc l'ensemble de la profession à exposer des frais de prévention et d'information du public dans un but de santé publique.

Ceci justifie que soit allouée au CNOP la somme de 15 000 € à titre de dommages-intérêts ainsi qu'une indemnité de 3000 €, sur le fondement de l'article 475-1 du code de procédure pénale.

Les autres demandes du CNOP, tendant à ce que la cour ordonne la destruction des médicaments objet de la prévention, l'interdiction de commercialiser les produits en cause et la publication de la décision seront rejetées, dès lors que l'action publique n'est plus en cause ; que le parquet a renoncé à faire appel des relaxes prononcées ; que l'enjeu de la présente procédure est limité à l'aspect indemnitaire de la poursuite et que la somme allouée indemnise en totalité le préjudice subi par la partie civile.

PAR CES MOTIFS

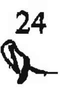
statuant publiquement et contradictoirement,

Vu l'arrêt de la Cour de cassation en date du 19 mai 2009,

Statuant sur l'appel régulièrement formé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens,

INFIRME le jugement déféré, en ses dispositions civiles, sauf en ce qu'il a reçu le Conseil national de l'ordre des pharmaciens en sa constitution de partie civile,

FAISANT DROIT ,pour partie, aux demandes du Conseil national de l'ordre des pharmaciens,



CONDAMNE Christian FENIOUX à lui payer la somme de 15 000 € à titre de dommages-intérêts en réparation de son préjudice et celle de 3 000 € sur le fondement de l'article 475-1 du code de procédure pénale,

REJETTE toute autre demande,

LE GREFFIER

LE PRESIDENT

Maryse PALLU

Yves ROUSSEL